**2009 年 2 月 3 日　（第 11 版）
*2007 年 5 月 10 日　（第 10 版）

**医療機器届出番号　13B1X00277000325 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード 37090010

ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210

再使用禁止

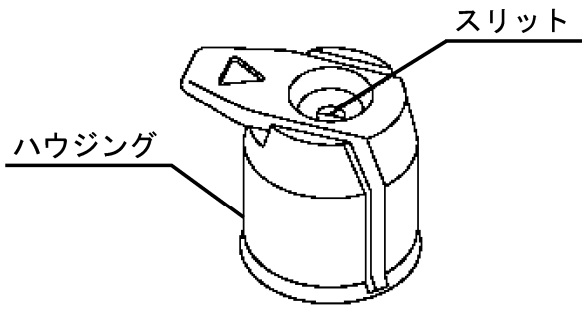
【禁忌・禁止】

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・再使用禁止
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。
・本製品を再滅菌しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

(1)製品名称
ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210
(2)各部の名称



2.作動・動作原理

鉗子等の挿入が可能である。鉗子栓内部にある逆止弁により、内視鏡管路内からの体液などの逆流を防止する。

**【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は当社指定の内視鏡と組み合わせて、鉗子挿入口から体内の体液などの逆流を防止することを目的としている。

**【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1)点検
1)滅菌パックを点検する。
2)鉗子栓の外観を点検する。
(2)内視鏡への取り付け
内視鏡操作部の鉗子挿入口にかぶせるように上方より押して取り付ける。
(3)シリンジによる送液・吸引
必要に応じ、鉗子栓のスリットにシリンジをまっすぐ奥まで差し込み、送液または吸引をする。
(4)処置具の使用
1)鉗子栓のスリットから処置具を挿入する。
2)処置が終わったら、処置具をゆっくりと引き抜く。
(5)使用後点検
鉗子栓の外観を点検する。
(6)廃棄
鉗子栓の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。
使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』の「6 準備」、および「7 使用方法」を参照すること。

*【使用上の注意】

禁忌・禁止

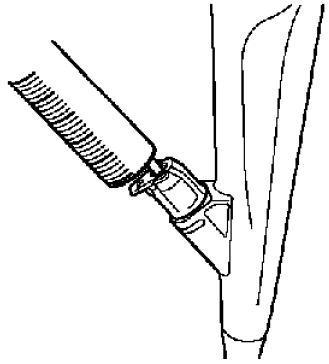
(1)一般的事項
本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
(2)使用方法
・本製品の使用には、必ず下記の事項を守ること。感染などにつながるおそれがある。
- 本製品の滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた鉗子栓は使用しないこと。
- 本製品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認すること。滅菌パックに異常が見つかった場合には使用しないこと。

・使用前点検で、本製品のスリット部に異常がないことを必ず確認すること。異常がある場合は使用しないこと。破片が、体腔内に脱落するおそれがある。
・使用後点検で、本製品のスリット部に異常がないことを必ず確認すること。万一、ゴムが欠け、破片が体腔内に脱落した場合は、鉗子、吸引等、適切な方法で除去すること。
・本製品を再使用しないこと。感染、スリット部の脱落などにつながるおそれがある。
・鉗子栓は鉗子栓口金に正しく装着すること。正しく装着されていないと、吸引機能が低下したり、汚物がぬれたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・シリンジにて鉗子栓から送液または吸引する際は、シリンジを鉗子栓に対してまっすぐにして完全に装着し、送液または吸引すること。シリンジをまっすぐにして完全に装着しないと、患者体液や汚物がぬれたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

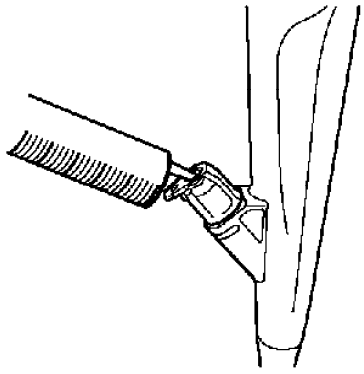
・シリンジを鉗子栓に差し込みまたは引き抜く場合は、鉗子栓に対して、まっすぐにして、ゆっくりと差し込み、または引き抜くこと。シリンジにて鉗子栓から送液または吸引する際は、常にシリンジを鉗子栓に対してまっすぐにし、シリンジ先端を動かさないこと。急激な差し込み、引き抜きや斜め方向の差し込み、引き抜き、シリンジ先端を動かしながらの送液、吸引により鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがある。

○　正しい使用方法



鉗子栓に対し、シリンジをまっすぐ差し込み、抜去

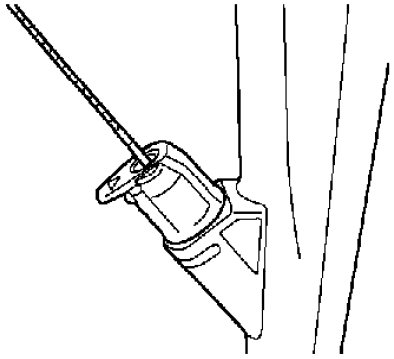
×　誤った使用方法



鉗子栓に対し、シリンジを斜めに差し込み、抜去

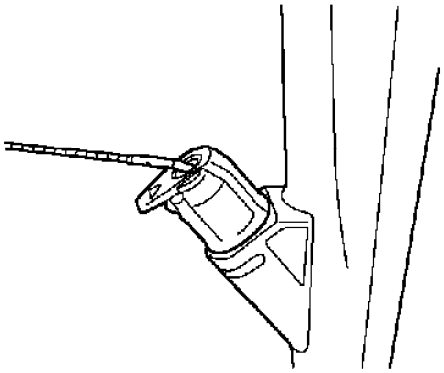
・処置具を挿入または引き抜く場合は、鉗子栓に対して、まっすぐにして、ゆっくりと挿入または引き抜くこと。処置具の先端を閉じるかシースに引き込んだ状態で挿入または引き抜くこと。鋭匙を使用する場合は先端部をまっすぐにした状態で挿入または引き抜くこと。急激な挿入、引き抜きや斜め方向の挿入、引き抜き、処置具の先端が開いた状態、シースから突出した状態、鈍匙先端が屈曲した状態での挿入、引き抜きにより鉗子栓が破損し、破片が体腔内に脱落するおそれがある。

○　正しい使用方法



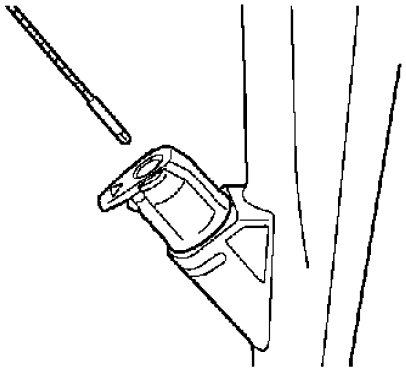
鉗子栓に対し、処置具をまっすぐ挿入、抜去

×　誤った使用方法



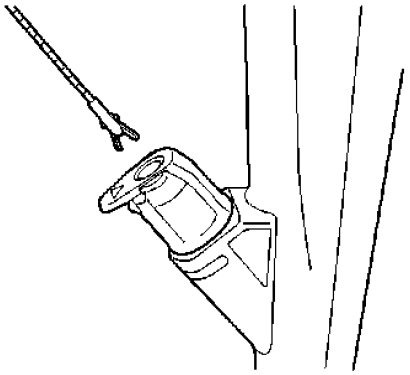
鉗子栓に対し、処置具を斜めに挿入、抜去

○　正しい使用方法



鉗子栓に対し、処置具の先端を閉じて挿入、抜去

×　誤った使用方法



鉗子栓に対し、処置具の先端を開いて挿入、抜去

・使用が終了した本製品は適切な方法で廃棄すること。適切な方法で廃棄しないと感染などにつながるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.**貯蔵・保管方法**

・常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常が発生するおそれのある場所には保管しないこと。
詳細は『取扱説明書』の「5 保管」を参照すること。

2.**使用期間**

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること〔自己認証（当社データ）による〕。

【保守・点検に係る事項】

使用前には、必ず『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

20 個／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GR9895 12

Printed in Japan 20090203 ＊0000